Accutrend® Cholesterol

Información general: La determinación del colesterol proporciona al médico información inicial sobre el estado del metabolismo lipídico del paciente. Esta información sirve de referencia para la realización de otras medidas diagnósticas, para la toma de decisiones terapéuticas o para la vigilancia de la evolución del paciente. Sin embargo, la vigilancia por el propio sujeto no se considera un sustituto de la vigilancia regular por parte del médico que lo atiende. Los resultados de la vigilancia por el propio sujeto deben anotarse y analizarse con el médico.

PARA USO DIAGNÓSTICO IN VITRO
Tira reactiva para la determinación cuantitativa del colesterol en sangre capilar fresca o heparinizada. Utilícese exclusivamente con los siguientes instrumentos: Accutrend GC, Accutrend GCT o Accutrend Plus.
Autodiagnóstico.

Funcionamiento de la prueba: Cada tira reactiva tiene una zona reactiva que contiene los reactivos indicadores. Cuando se aplica sangre, se produce una reacción química y la zona reactiva cambia de color. El instrumento registra este cambio de color y convierte la señal de medición en el resultado mostrado utilizando los datos previamente introducidos mediante la tira de codificación.

Preparación y realización de la medición:
Para evitar mediciones erróneas, cuando realice las mediciones con las tiras reactivas Accutrend Cholesterol utilice exclusivamente los instrumentos anteriormente indicados. Siga las instrucciones proporcionadas en el prospecto de este envase y las instrucciones de funcionamiento de su instrumento.

Almacenamiento y estabilidad: No almacene el envase a temperaturas inferiores a +2 °C o superiores a +30 °C y no utilice el producto después de la fecha de caducidad especificada. No realice determinaciones de colesterol a temperaturas inferiores a +18 °C o superiores a +35 °C. Si lo hace, el resultado obtenido sólo podrá utilizarse como referencia orientativa, ya que puede desviar-se considerablemente del valor verdadero en función de la temperatura. Cierre siempre el tubo con el tapón original inmediatamente después de usarlo para proteger las tiras reactivas de la humedad y de la luz solar directa. Si utiliza al mismo tiempo las tiras reactivas Accutrend Glucose y Accutrend Cholesterol, asegúrese siempre de cerrar el tubo de las tiras reactivas para glucosa con el tapón blanco y el tubo de las tiras reactivas para colesterol con el tapón azul. Si se intercambian los tapones de los tubos, ya no podrá garantizarse el período de validez especificado. No permita nunca que entren en el tubo líquidos o desinfectantes. El tapón contiene un secante no tóxico a base de silicatos. ¡En caso de ingestión accidental del secante, bébase agua abundante! Todos los componentes del envase pueden desecharse junto con los residuos caseros o, cuando se utilicen en un laboratorio o en el consultorio de un médico, siguiendo las normas establecidas para los mismos.

Contenido del envase: Tubo con 25 tiras reactivas, 1 tira de codificación

Material adicional necesario: Uno de los instrumentos anteriormente mencionados con su manual de instrucciones, dispositivo de punción (p. ej., Accu-Chek Safe-T-Pro Plus). Verificaciones del funcionamiento: Solución de control Accutrend Control CH1, torunda de celulosa.

Codificación: Siempre que abra un nuevo envase de tiras reactivas Accutrend Cholesterol, deberá volver a codificar el instrumento. Este procedimiento se describe en las instrucciones de funcionamiento de su instrumento. Si el número de código que aparece en la etiqueta del tubo de tiras reactivas y el número de código que muestra el instrumento no coinciden, el instrumento no realizará una medición. Conserve siempre la tira de codificación hasta que haya utilizado todas las tiras reactivas de un envase. Sin embargo, la tira de codificación no debe almacenarse en el tubo de tiras reactivas, ya que podría dañarse la calidad de éstas.

Comprobaciones necesarias cada vez que se realiza una prueba: Antes de realizar una medición, debe comprobar que la tira reactiva sigue siendo apta para el uso. Si la ventana situada en la cara posterior de la tira reactiva ha adquirido un color azulado, existe el riesgo de que los valores de colesterol mostrados sean demasiado altos. Si esto ocurre, utilice una nueva tira reactiva. Cada vez que realice una prueba, asegúrese de que la zona reactiva esté totalmente cubierta de sangre. Siga también las indicaciones que aparecen en las instrucciones de funcionamiento de su manual. En algunas ocasiones, la ventana redonda situada en la cara posterior de la tira reactiva puede estar moteada; esta coloración desigual está relacionada con la muestra y no interfiere en la medición de la tira reactiva Accutrend Cholesterol.

Verificación del funcionamiento: El funcionamiento del instrumento y de las tiras reactivas y su correcta manipulación deben comprobarse con regularidad utilizando la solución de control Accutrend Control CH1. Para obtener más detalles, consulte las instrucciones de funcionamiento del instrumento y el prospecto del envase del juego de solución de control Accutrend Control CH1. El intervalo de control aceptable para un determinado lote de tiras reactivas (número de código) en combinación con el lote de solución de control se muestra en una de las notas suministradas con el envase de la tiras reactivas y con el envase de la solución de control. El valor diana corresponde al valor medio del valor más bajo y más alto del intervalo de control. Los valores deben situarse dentro de los límites establecidos. Cada laboratorio tiene que establecer medidas correctivas a seguir en caso de que los valores se sitúen fuera de los límites. Sírvase cumplir con las regulaciones gubernamentales y las normas locales de control de calidad pertinentes.

Limitaciones y fuentes de error: La determinación del colesterol puede verse afectada por: infusión intravenosa de ácido ascórbico (vitamina C); valores de bilirrubina superiores a 10 mg/dL (171 µmol/L), p. ej., en ictericia; valores de hematocrito superiores al 55 %; metilaminoantipirina; ácido gentísico.

Intervalo de medición: 150–300 mg/dL (3,88–7,76 mmol/L).
El método es lineal en el intervalo de 150 mg/dL a 300 mg/dL (3,88–7,76 mmol/L).

Valores normales: Se consideran normales los valores de colesterol inferiores a 200 mg/dL (5,2 mmol/L). En ciertos grupos de pacientes, los intervalos de referencia pueden ser distintos; debe comentar este aspecto individualmente con el médico que lo atiende.

Observaciones para médicos y laboratorios:

Aplicaciones: Para la determinación del colesterol en sangre capilar fresca en sujetos diabéticos y no diabéticos; para la vigilancia por el propio sujeto; para la detección precoz del riesgo de aterosclerosis; para la vigilancia del tratamiento con fármacos hipolipemiantes; con fines de detección sistemática. Si varias personas realizan las mediciones, como puede ser el caso en el consultorio de un médico o en programas de detección sistemática, la sangre capilar fresca también puede aplicarse con pipetas capilares heparinizadas (volumen de 15 µL a 40 µL).

Principio de la prueba: Desdoblamiento enzimático de los ésteres de colesterol en ácidos grasos y colesterol; oxidación del colesterol a colestenona con formación simultánea de peróxido de hidrógeno que provoca la oxidación de un indicador a su radical catiónico azul.

Componentes por prueba: CHE (microorganismos) 1,44 U; CHOD (Nocardia erythropolis) 0,12 U; POD (rábano) 0,20 U; 3,3',5,5'-tetrametilbenzidina 8,5 µg; componentes no reactivos 1,4 mg.

Datos del funcionamiento:
Exactitud (comparación del método): En las comparaciones del método con sangre capilar realizadas en hospitales, > 95 % de todos los valores se encontraban dentro del intervalo de ±15% del método de referencia (CHOD-PAP, Roche Diagnostics). Las diferencias sistemáticas medias se encontraron entre +2,6% y −3,6%.
Repetibilidad (precisión intraserie): En investigaciones realizadas con sangre venosa con EDTA en un intervalo de concentración de 167 mg/dL (4,32 mmol/L) a 291 mg/dL (6,75 mmol/L), las series de mediciones típicas mostraron un CV (coeficiente de variación) del 0,8 % al 3,7 %.
Reproducibilidad (imprecisión día a día): La imprecisión día a día se determinó en series de pruebas con solución de control. En una concentración de 191 mg/dL (aproximadamente 5 mmol/L), el CV fue típicamente del 1,1 % al 3,8 %; en una concentración de aproximadamente 270 mg/dL (aproximadamente 7 mmol/L), el CV fue del 2,4 % al 5,0 %.
Límite de detección (valor más bajo detectado): 150 mg/dL (3,88 mmol/L).

Fecha de la última revisión: 2010-03

Presentación: 25 tiras reactivas y 1 tira de codificación REF 11418262171.

La explicación de los símbolos empleados y las referencias bibliográficas se encuentran al final del prospecto.

Informação geral: A determinação do colesterol fornece ao médico a informação inicial relativamente ao estado do metabolismo lipídico do doente. Esta informação serve como base para outras medidas de diagnóstico, decisões terapêuticas ou monitorização do progresso do doente. No entanto, a auto-monitorização não deve ser vista como uma forma substituta da monitorização regular efectuada pelo seu médico. Os resultados da auto-monitorização devem ser anotados e discutidos com o médico.

PARA UTILIZAÇÃO EM DIAGNÓSTICO IN VITRO
Tiras teste para a determinação quantitativa do colesterol em sangue capilar fresco ou sangue fresco heparinizado. Utilize apenas com os seguintes aparelhos: Accutrend GC, Accutrend GCT ou Accutrend Plus.
Indicado para o auto-teste.

Como funciona o teste: Cada tira teste tem uma área de teste que contém reagentes de detecção. Quando é aplicado sangue, ocorre uma reacção química e a área de teste muda de cor. O aparelho regista esta alteração da cor e converte o sinal da medição no resultado exibido mediante os dados previamente introduzidos através da tira de código.

Preparação e realização da medição:
A fim de evitar medições erróneas, utilize apenas os aparelhos anteriormente especificados para as determinações com as tiras teste Accutrend Cholesterol. Siga as instruções fornecidas neste folheto informativo e nas instruções de utilização do seu aparelho.

Conservação e estabilidade: Não armazene a embalagem a temperaturas inferiores a +2 °C ou superiores a +30 °C e não utilize após o prazo de validade indicado. Não efectue determinações do colesterol a temperaturas inferiores a +18 °C ou superiores a +35 °C. Se o fizer, o resultado obtido só pode ser utilizado como orientação, uma vez que pode conter desvios consideráveis do valor real dependendo da temperatura. Feche sempre a embalagem com a tampa original imediatamente após a utilização para proteger as tiras teste da humidade e da luz solar directa. Se as tiras teste Accutrend Glucose e Accutrend Cholesterol forem utilizadas ao mesmo tempo, certifique-se de que a embalagem das tiras teste de glucose é sempre fechado com a tampa branca e a embalagem das tiras teste de colesterol é fechado com a tampa azul. Se por engano, as tampas forem trocadas não poderá ser garantido o prazo de validade especificado. Nunca deixe entrar líquidos ou desinfectantes na embalagem. A tampa contém um exsicante à base de silicato não tóxico. Se o exsicante for ingerido inadvertidamente, beba bastante água! Todos os componentes da embalagem podem ser eliminados juntamente com o lixo doméstico ou, quando utilizados em instalações clínicas segue as directrizes específicas.

Conteúdo da embalagem: Tubo com 25 tiras teste, 1 tira de código.

Material adicionalmente necessário: Um dos aparelhos acima indicados com manual de instruções, dispositivo de punção (p. ex., Accu-Chek Safe-T-Pro Plus).
Verificão do desempenho: Solução de controlo Accutrend Control CH1, cotonete de celulose.

Codificação: Sempre que uma nova embalagem de tiras teste Accutrend Cholesterol é aberta, o seu aparelho deve ser recodificado. Este procedimento é descrito nas instruções de utilização do seu aparelho. Se o número de código indicado na etiqueta da embalagem das tiras teste não corresponder ao número de código apresentado no visor, o aparelho não efectuará a medição. Guarde sempre a tira de código até que todas as tiras teste da embalagem tenham sido utilizadas. Contudo, a tira de código não deve ser guardada no tubo de tiras teste, uma vez que isto pode comprometer a qualidade das tiras teste.

Verificações necessárias sempre que realiza um teste: Antes de fazer uma medição deve verificar a tira teste para ver se esta ainda pode ser utilizada. Se a janela no verso da tira teste tiver adquirido uma cor azulada, existe o risco de os valores do colesterol apresentados serem demasiado elevados. Se isto acontecer, utilize uma nova tira teste. De cada vez que realizar um teste, certifique-se de que a área de teste fica completamente coberta com sangue. Siga igualmente as instruções fornecidas nas instruções de utilização do seu manual. Ocasionalmente, a janela redonda situada no verso da tira teste pode apresentar manchas de várias cores, estando esta coloração irregular relacionada com a amostra, não interferindo com a medição da tira teste Accutrend Cholesterol.

Verificação do desempenho: O desempenho do aparelho, das tiras teste e o seu correcto manuseamento devem ser verificados com regularidade utilizando a solução de controlo Accutrend Control CH1. Para mais detalhes, consulte as instruções de utilização do aparelho e o folheto informativo do kit de solução de controlo Accutrend Control CH1. O intervalo de controlo aceitável para um determinado lote de tiras teste (número de código) em combinação com o lote da solução de controlo é apresentado numa das notas fornecidas na embalagem das tiras teste e na embalagem da solução de controlo. O valor alvo corresponde à média do valor mais baixo e mais alto deste intervalo de controlo. Os valores obtidos devem situar-se dentro dos limites definidos. Cada laboratório tem de estabelecer as medidas correctivas a tomar se os valores se situarem fora dos limites. Cumpra os regulamentos governamentais aplicáveis e as directrizes locais de controlo da qualidade.

Limitações e fontes de erro: A determinação do colesterol pode ser afectada por: perfusão intravenosa de ácido ascórbico (vitamina C) valores da bilirrubina superiores a 10 mg/dL (171 µmol/L), p. ex., na icterícia valores de hematócrito superiores a 55%; metilaminoantipirina; ácido gentísico.

Intervalo de leitura: 150-300 mg/dL (3,88-7,76 mmol/L). A linearidade do método é fornecida num intervalo de 150 mg/dL a 300 mg/dL (3,88-7,76 mmol/L).

Valores normais: Os valores de colesterol inferiores a 200 mg/dL (5,2 mmol/L) são considerados normais. Em alguns grupos de doentes, os intervalos de referência podem ser diferentes, devendo isso ser discutido individualmente com o seu médico.

Indicações para médicos e laboratórios:

Aplicações: Para a determinação do colesterol em sangue capilar fresco em diabéticos e não diabéticos; para a auto-monitorização; para a detecção precoce de um risco de aterosclerose; para a monitorização de um tratamento com fármacos de redução de lípidos; para efeitos de rastreio. Se forem realizadas medições em várias pessoas, como pode ser o caso num consultório médico ou em programas de rastreio, o sangue capilar fresco também pode ser aplicado com pipetas capilares heparinizadas (volume 15 µL a 40 µL).

Princípio do teste: Clivagem enzimática do éster de colesterol em ácidos gordos e colesterol; oxidação do colesterol formando colesterona com a formação simultânea de peróxido de hidrogénio que oxida um indicador para o seu catião radical azul.

Componentes por teste: CHE (micro-organismos) 1,44 U; CHOD (Nocardia eritropolis) 0,12 U; POD (rábano silvestre) 0,20 U; 3,3',5,5'-tetrametilbenzidina 8,5 µg; componentes não reactivos 1,4 mg.

Dados sobre o desempenho:
Exactidão (comparação de método): Nas comparações de métodos com sangue capilar em hospitais, > 95% de todos os valores situaram-se dentro de ±15% do método de referência (CHOD-PAP, Roche Diagnostics). As diferenças sistemáticas médias situaram-se entre +2,6% e −3,6%.
Reprodutibilidade (imprecisão entre séries): Em pesquisas com sangue venoso com EDTA num intervalo de concentração entre 167 mg/dL (4,32 mmol/L) e 291 mg/dL (6,75 mmol/L), as séries de medição típicas demonstraram um CV (coeficiente de variação) de 0,8 a 3,7%.
Reprodutibilidade (imprecisão dia-a-dia): A imprecisão do dia-a-dia foi determinada em séries de teste com solução de controlo. Com uma concentração de 191 mg/dL (aprox. 5 mmol/L), o CV situou-se tipicamente entre 1,1% e 3,8%, com uma concentração de aproximadamente 270 mg/dL (cerca de 7 mmol/L) entre 2,4% e 5,0%.
Limite de detecção (valor mais baixo detectado): 150 mg/dL (3,88 mmol/L).

Última revisão: 2010-03

Apresentação: 25 tiras teste e 1 tira de código REF 11418262171

Explicação dos símbolos e bibliografia, ver final dos folhetos informativos.

General information: The determination of cholesterol provides the physician with initial information regarding the state of the patient's lipid metabolism. This information serves as a basis for further diagnostic measures, therapeutic decisions or monitoring the progress of the patient. However, self-monitoring is not to be seen as a substitute for regular monitoring by your doctor. The results of self-monitoring should be noted down and discussed with the physician.

FOR IN VITRO DIAGNOSTIC USE
Test strip for the quantitative detetermination of cholesterol in fresh or heparinised fresh capillary blood. Use only with the following meters:
Accutrend GC, Accutrend GCT or Accutrend Plus.
Suitable for self-testing.

How the test works: Each test strip has a test area containing detection reagents. When blood is applied, a chemical reaction takes place and the test area changes colour. The meter records this change in colour and converts the measurement signal to the displayed result using the data previously entered via the code strip.

Preparing and performing the measurement:
In order to avoid erroneous measurements, use only the above specified meters for determinations with Accutrend Cholesterol test strips. Please follow the instructions given in this package insert and in the operating instructions of your meter.

Storage and stability: Do not store the pack at temperatures below +2°C or above +30°C and do not use after the specified expiry date. Do not perform cholesterol determinations at temperatures below +18°C or above +35°C. If you do, the result obtained may only be used for orientation as it may deviate considerably from the true value depending on the temperature. Always close the container with the original stopper immediately after use to protect

05956307001(01)
V1/R1 (black) - 2010-03

the test strips from humidity and direct sunlight. If Accutrend Glucose and Accutrend Cholesterol test strips are used at the same time, please make sure that the container for the glucose test strips is always closed with the white stopper and the container for the cholesterol test strips is closed with the blue stopper. If the container stoppers are mixed up, the specified shelf-life can no longer be guaranteed. Never allow liquids or disinfectants to get into the container. The stopper contains a non-toxic silicate-based desiccant. If the desiccant is inadvertently ingested, please drink plenty of water! All components of the pack can be discarded along with household waste or, when used in a laboratory or a doctor's office, according to the specific guidelines.

Contents of the pack: Tube with 25 test strips, 1 code strip

Additionally required material: One of the above listed meters with instruction manual, lancet device (e.g. Accu-Chek Safe-T-Pro Plus). Performance checks: Accutrend Control CH1 control solution, cellulose swab.

Coding: Whenever a new pack of Accutrend Cholesterol test strips is opened, your meter must be recoded. This procedure is described in the operating instructions of your meter. If the code number on the label of the test strip container and the code number displayed by the meter do not match, the meter will not perform a measurement. Always keep the code strip until all test strips of a pack are used up. However, the code strip should not be stored in the test strip container as this may impair the quality of the test strips.

Checks required everytime you perform a test: Before taking a measurement, the test strip must be checked to see that it is still fit for use. If the window on the back of the test strip has taken on a bluish colour, there is a risk that the cholesterol values displayed are too high. If this occurs, use a new test strip. Every time you perform a test, make sure the test area is completely covered with blood. Follow also the instruction given in the operating instructions of your meter. Occasionally, the round window on the back of the test strip may be mottled; this uneven coloration is sample-related and does not interfere with the measurement of the Accutrend Cholesterol test strip.

Performance check: The performance of the meter and the test strips and their correct handling must be checked regularly using Accutrend Control CH1 control solution. For further details, please refer to the operating instructions for the meter and the package insert of the Accutrend Control CH1 control solution kit. The acceptable control range for a given test strip lot (code number) in combination with the control solution lot is shown on one of the notes supplied with the test strip pack and the control solution pack. The target value corresponds to the mean of the lower and upper value of this control range. Values obtained should fall within the defined limits. Each laboratory must establish corrective measures, if values fall outside the limits. Follow the applicable government regulations and local guidelines for quality control.

Limitations and sources of error: The cholesterol determination may be affected by: intravenous infusion of ascorbic acid (vitamin C); bilirubin values greater that 10 mg/dL (171 µmol/L), e.g. in jaundice; hematocrit values exceeding 55 %; methylaminoantipyrine; gentisic acid.

Measuring range: 150–300 mg/dL (3.88–7.76 mmol/L). Linearity of the method is given in range of 150 mg/dL to 300 mg/dL (3.88-7.76 mmol/L).

Normal values: Cholesterol values less than 200 mg/dL (5.2 mmol/L) are considered normal. In some patient groups, the reference ranges may be different; you should discuss this individually with your doctor.

Notes for doctors and laboratories:

Applications: For the determination of cholesterol in fresh capillary blood in diabetics and non-diabetics; for self-monitoring; for the early detection of a risk of atherosclerosis; for monitoring treatment with lipid-lowering drugs; for screening purposes. If measurements are performed in several persons, as may be the case in a doctor's office or in screening programmes, the fresh capillary blood may also be applied with heparin-coated capillary pipettes (volume 15 µL to 40 µL).

Test principle: Enzymatic cleavage of the cholesterol ester into fatty acids and cholesterol; oxidation of cholesterol to cholestenone with the simultaneous formation of hydrogen peroxide which oxidises an indicator to its blue radical cation.

Components per test: CHE (microorganisms) 1.44 U; CHOD (Nocardia erythropolis) 0.12 U; POD (horseraddish) 0.20 U; 3,3',5,5'-tetramethylbenzidine 8.5 µg; non-reactive components 1.4 mg.

Performance data:
Accuracy (method comparison): In method comparisons with capillary blood in hospitals > 95% of all values were found within ±15% of the reference method (CHOD-PAP, Roche Diagnostics). The mean systematic differences were between +2.6% and –3.6%.
Repeatability (within series imprecision): In investigations with EDTA venous blood in a concentration range between 167 mg/dL (4.32 mmol/L) and 291 mg/dL (6.75 mmol/L) typical measurement series showed a CV (coefficient of variation) of 0.8 to 3.7%.
Reproducibility (day-to-day imprecision): The day-to-day imprecision was determined in test series with control solution. At a concentration of 191 mg/dL (approx. 5 mmol/L) the CV was typically between 1.1% and 3.8%, at a concentration of approx. 270 mg/dL (ca. 7 mmol/L) between 2.4% and 5.0%.
Detection limit (lowest value detected): 150 mg/dL (3.88 mmol/L).

Last revision: 2010-03

Presentation: 25 test strips and 1 code strip REF 11418262171

For literature references and an explanation of the symbols used please refer to the end of this package insert.

Referencias / Referências / References:
European Atherosclerosis Society. Prevention of coronary heart disease: scientific background and new clinical guideline. Nutr Metab Cardiovasc Disc 1992;2: 113.
Gottschling HD et al. Eur J Clin Chem Clin Biochem 1995;33: 373 – 381.

Symbol	Description
i	Consulte las instrucciones de uso / Consulte as instruções de utilização / Consult instructions for use
	Límite de temperatura (Conservar a) / Limites de temperatura (Conservar a) / Temperature limitation (Store at)
	Fecha de caducidad / Prazo de validade / Use by
	Fabricante / Manufacturer
REF	Número de catálogo / Referência de catálogo / Catalogue number
LOT	Código de lote / Código do lote / Batch code/Lot number
IVD	Producto sanitario para diagnóstico in vitro / Dispositivo médico para diagnóstico in vitro / In vitro diagnostic medical device
CE 0123	El presente producto cumple con los requerimientos previstos por la Directiva Europea 98/79 / CE de productos sanitarios para el diagnóstico in vitro / Este produto preenche os requisitos da Directiva Europeia 98/79 /CE para dispositivos médicos de diagnóstico in vitro / This product fulfills the requirements of the European Directive 98/79/EC for in vitro diagnostic medical devices

Roche Diagnostics GmbH
Sandhofer Strasse 116
D-68305 Mannheim
www.roche.com
www.diavant.com
Made in Germany

05956307001(01)
R1 (black)